



HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

BESLUIT KLEINE PRODUCTWIJZIGING

Op 6 november 2020 is van

Bayer CropScience SA-NV
Energieweg 1
3641 RT Mijdrecht

een aanvraag voor een kleine productwijziging (BC-AD062744-54) ontvangen voor het middel

Harmonix Rodent Paste

op basis van de werkzame stof cholecalciferol.

HET COLLEGE BESLUIT tot wijziging van de toelating van bovenstaand middel.

WETTELIJKE GRONDSLAG

Verordening (EU) 528/2012

Uitvoeringsverordening (EU) 354/2013, Titel 2, wijziging 6 (bewaartermijn en opslagvoorschriften), wijziging in de opslagvoorschriften en wijziging 7 (gewijzigde verpakkingsgrootte).

KLEINE PRODUCTWIJZIGING

Het betreft een aanvraag voor een kleine productwijziging. Een kleine productwijziging is een wijziging naar aanleiding waarvan elke wijziging van de bestaande toelating naar verwachting een kleine wijziging zal zijn in de zin van artikel 3, lid 1, onder ab), van Verordening (EU) nr. 528/2012, aangezien de productwijziging naar verwachting niet van invloed zal zijn op de conclusie met betrekking tot de naleving van de voorwaarden van artikel 19 of 25 van die verordening.

De toelatingshouder verzoekt om de wijziging van verpakkingsmateriaal en de wijziging van de verpakkingsgrootte. Hiervoor zijn de benodigde gegevens geleverd. De aanvraag is beoordeeld door referentielidstaat Duitsland.

Op basis van de Duitse beoordeling (BC-KM062299-21) wordt de toelating van het middel Harmonix Rodent Paste onder nummer NL-0024897-0000, welke expireert op 24 juli 2025, als volgt gewijzigd:

- Een van de goedgekeurde verpakkingen wordt gewijzigd:

De tas met handvat en hersluitbare rits is van kunststof materiaal COEX PET/PA/LDPE kunststof (in plaats van LDPE).

NL-0024897-0000

- Verpakkingsgrootte van de emmer: tot maximaal 10 kg voor de PP plastic emmer en tot maximaal 10 kg voor de LPDE plastic binnenzak.
- Verpakkingsgrootte van de kartonnen doos: tot maximaal 15 kg voor de doos en tot maximaal 10 kg voor de plastic binnenzak.

Wijziging samenvatting van Productkenmerken (SPC)

De SPC wordt gepubliceerd op www.ctgb.nl (Onder Actuele gebruiksvorschriften) en in R4BP.

Bezwaarmogelijkheid

Degene wiens belang rechtstreeks bij dit besluit is betrokken kan gelet op artikel 4 van Bijlage 2 bij de Algemene wet bestuursrecht en artikel 7:1, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht, binnen zes weken na de dag waarop dit besluit bekend is gemaakt een bezwaarschrift indienen bij: het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb), Postbus 8030, 6710 AA, EDE. Het Ctgb heeft niet de mogelijkheid van het elektronisch indienen van een bezwaarschrift opengesteld.

Ede, 28 april 2021

Het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden,
voor deze:
de secretaris,
voor deze:



dr. ir. M.H.F.M. Hulsman,
Teamleider collegeadvies en projectplanning